

機械器具(6) 呼吸補助器
JMDN コード : 70561000 汎用人工呼吸器
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器
ベンチレータ 700 シリーズ

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書および取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本装置の操作は、医師、もしくは医師の指示を受け、熟練した専門の医療従事者のみが行うこと。
3. 本装置を使用する際には、代替の換気装置(手動式蘇生器)を必ず用意し、いつでも使用できる体勢を整えること。
4. 本装置を使用する際には、必ず各医療施設で定められた院内感染管理ガイドラインに従うこと。
5. POST(起動時の自己診断)実行時には警告音が 1 度鳴るよう設定されているが、万一、警告音が鳴らない場合は、本装置の使用を停止し、弊社サービスエンジニアに連絡すること[メインの可聴アラームが故障している可能性がある]。
6. 低吸気圧アラームと低換気量アラーム、および最大気道内圧アラームは必ず適切に設定すること。
7. 呼吸回路と気管内チューブの接続用コネクタを取り付けたままで患者回路を外すと、生じる抵抗により低吸気圧アラーム設定以上に圧力が上昇することがある。
8. 患者の安全確保のため、一回換気量下限と呼吸回数上限のアラームは必ず設定すること。
9. 無呼吸時に適切な換気を行うために、必ず無呼吸パラメータを確認し、必要に応じて調整を行うこと。
10. 酸素センサの故障時、および未装着時以外は、常時酸素アラームリミットが ON の状態で使用することを推奨する[OFF になっているとアラームは表示されない]。
11. 生命維持装置を使用している患者の状態は、適切なモニタ装置を使用し、正しく監視すること [本装置は生体情報モニタではない]。
12. 人工呼吸器を使用する際には、「警報機能付きパルスオキシメータ」または「警報機能付きカブノメータ」を併用すること。
13. 本品の使用時は、液体がかからないように注意すること [動作停止に至る可能性がある]。(主要文献 1 参照)
14. 使用中、使用中および使用後に、「人工呼吸器チェックリスト」に従って点検すること。点検や作動中に何らかの異常が見られたときは直ちに使用を止め、最寄りの弊社営業所に連絡すること。
15. 機器および構成部品は、必ず定期的に点検を実施すること。

<併用医療機器>

1. 人工呼吸器を使用する際には、「警報機能付きパルスオキシメータ」または「警報機能付きカブノメータ」を併用すること。
2. 本品を他の製品と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、閉塞やリークなどが生じていないことを、接続時および使用時に確認すること [閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じる可能性があるため]。

<加温加湿器の併用に関する警告>(主要文献 2 参照)

1. 加温加湿器に給水する際には、給水用ポートを使用し給水すること。

【禁忌・禁止】

1. エアインテークフィルタおよび吸気・呼気フィルタ(単回使用タイプ)は再使用禁止。使用後は廃棄すること。
2. アラーム消音中には絶対に患者を 1 人にしないこと。
3. 「排気口」と表記のあるポートには、弊社が特に認めたものを除きどんな装置も取り付けないこと [患者が危害を受けたり、装置が正常に作動したりしなくなる恐れがあるため]。

<使用方法>

1. ボンベに充填した酸素を使用する場合は、ボンベの圧力開放装置を本装置のエアインテークから離れた方向に向けること。
 2. 本装置と一緒に空気圧で作動するネプライザを外付けで使用すると患者回路の流量が増加し、スパイロメトリや関連する各種アラーム、FiO₂ レベル、患者トリガ等が影響を受けることがある。
 3. 患者に本装置をつないだ状態でスタンバイモードにしないこと。
 4. SST または EST を実行する時は、患者から本装置を外すこと。
 5. 火災事故防止のため、下記のことに注意すること [酸素濃度の高い空気中では、繊維、油、他の可燃性物質は容易に引火し、激しく燃え上がる]。火災が発生したり焦げ臭い匂いがした場合は、直ちに人工呼吸器への酸素と電源の供給を遮断すること。
- (1) マッチや火の付いたたばこ、他の発火源(可燃性の麻酔剤やヒータなど)を人工呼吸器や酸素ホースに近づけないこと。

- (2) 古い、または擦り切れた酸素ホース、グリース、油などの可燃性物質が付着した酸素ホースは使用しないこと。
- (3) 高圧治療室では本装置を使用しないこと。
- (4) 室内空気中の酸素濃度上昇を避けるため、本装置を使用する部屋では十分な換気を行うこと。酸素を接続したままの状態では本装置をスタンバイモードにする場合は、特に注意を払うこと。本装置をすぐに使用する予定がない場合は酸素の接続を外すこと。
- (5) 酸素濃度を適正に維持するため、本装置の空気取込口は絶対に塞がないこと。

<併用医療機器>

1. 磁気共鳴画像診断装置(MRI)との併用は避けること[本品の動作設定に影響する恐れがある]。
2. 本装置は、コンピュータ、通信設備、エレベータ等の電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。また本装置の周辺でパソコン、ゲーム機、携帯電話機等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと [電磁妨害波が存在する環境下では誤作動を起こす可能性がある]。
3. 加温加湿器に給水する際には、ガスポートを使用しないこと [誤接続および誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があり得るため] (主要文献 2 参照)。
4. 加温加湿器と組み合わせる場合、回路の患者側に人工鼻(HME)、フィルタ付人工鼻、フィルタを接続して本品を使用しないこと [人工鼻の流量抵抗増大または] 閉塞により、換気が困難となるおそれがあるため] (主要文献 3 参照)。

【形状・構造及び原理等】

本装置は、手術室または病室等において、患者の換気を機械的に補助または代行する人工呼吸器である。標準タイプの 740 の他、換気方式などに付加機能を持つ 760 があり、更に両タイプとも作動状態を外部記録装置に出力したり、本装置の作動状態に合わせネプライザを制御することが可能なコミュニケーションパネルを有するタイプがあるため、本装置の本体は 4 タイプより選択が可能である。

1. 形状・構造等

(1) 構成

- 1) 本体(740、740 コミュニケーションパネル付き、760、760 コミュニケーションパネル付き、計 4 タイプ)
- 2) 呼気フィルタ(呼気回路に使用するフィルタで、再使用可タイプと単回使用タイプがある。)
- 3) 電源コード

(2) 寸法および重量(本体のみ)

- 1) 寸法 : 378mmH×515mmW×370mmD
- 2) 重量 : 30kg(標準値)

(3) 付属品

- 1) フレックスアーム : 患者回路を本体に固定するためのアーム
- 2) ホースアッセンブリ・オキシゲン・DISS メイル : 酸素供給用のホース
- 3) エクスターナルバッテリーキット(オプション) : 外部 DC24V 供給用のバッテリー
- 4) エクスターナルバッテリーチャージャー(オプション) : 外部 DC24V 供給用バッテリーの充電器
- 5) クーリングファンフィルタ : 本体内部の冷却ファン用の交換フィルタ
- 6) エアインテークフィルタ : 本体の患者換気用エア取入口用の交換フィルタ
- 7) カートキット : 本体を載せ保持するための可動式台
- 8) マウンティングキット・加温加湿器 : 加湿器をカートキットに取り付けるための固定具。加湿器のメーカーごとに用意されている。
- 9) マウンティングキット・オキシゲンスリンダー(オプション) : 酸素ボンベをカートキットに取り付けるための固定具
- 10) マウンティングキット・コレクターバイアル・カートマウント : 患者回路の部品であるコレクターバイアルをカートキットに取り付けるための固定具
- 11) テストラング : 検査の際に患者回路に取り付けるモデル肺
- 12) オキシゲンセンサ : 交換用の酸素センサ
- 13) インターナルバッテリー : 交換用の内部バッテリー

- (4) 電気的定格
- 商用電源使用時
 - 定格電圧：AC100V
 - 周波数：50/60 Hz
 - 電源入力：290 VA
 - 内蔵バッテリーまたは外部直流電源使用時
 - 定格電圧：DC24V
 - 内蔵バッテリーの種類：鉛蓄電池
- (5) 機器の分類
- 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器(商用電源使用時)
内部電源機器(内蔵バッテリー使用時)
 - 電撃に対する保護の程度：B 形装着部
 - 水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX1
- (6) 電磁両立性(EMC)
- IEC60601-1-2(1993)に適合
CISPR11(1990) Group1/ClassB
2. 原理
- (1) ガス制御系統
- 本器は圧縮空気中央配管のない施設でも使用できるよう、内部のシリンダ・ピストンシステムによるガス駆動方式を採用している。酸素濃度 21%以上のガスで換気する場合は、O₂インレットに圧縮酸素を接続する。高圧の圧縮酸素は酸素減圧弁で一定圧に下げられて酸素ソレノイドに供給される。酸素ソレノイドは ON 時には一定流量の酸素を流すよう校正されており、この酸素ソレノイドを開閉することで設定された酸素濃度吸気ガスが得られるよう制御する。エアー取入口から導かれた空気と酸素ソレノイド経由の酸素はミキシングマニホールドで混合される。吸気サイクルに備えてピストンはマニホールドの混合ガスを吸い込みながらゼロ位置まで戻され、待機状態となる。吸気サイクルに入ると、所望の流速はピストンの移動速度によって、所望の供給量はピストンの移動距離によって制御される。呼気サイクルへの移行条件が満たされるとピストンは再び待機状態へ戻り、次の吸気に備える。吸気サイクルでは呼気弁は閉じられている。
- 一方呼気サイクルにおいては、呼気弁は PEEP/CPAP リザーバーで生成される陽圧へと開放され、気道内圧を設定された PEEP/CPAP 圧に保つ。
- (2) 換気モード
- アシスト/コントロールモード
自発呼吸がないかまたは非常に弱い患者に用いるモードである。強制換気モードとも呼ばれる。
 - SIMV モード
自発呼吸が回復途上にある患者に対し、最低換気量を強制換気でバックアップした上で、強制換気の呼気サイクルに患者が自発呼吸をできるようにし、患者の自発呼吸能力を訓練・回復させるためのモードである。
 - 自発モード
自発呼吸専用の換気モードである。CPAP の適用およびプレッシャーサポート換気ができる。
- (3) 呼吸相切換え方式
- VCV(Volume Controlled Ventilation)
アシスト/コントロールモード、SIMV モード下で使用できる。設定一回換気量供給完了をもって吸気サイクル終了とする、量を管理する目的の従量式換気である。強制換気の呼吸回数、一回換気量、流速、プラトー時間、波形パターンをパラメータとして設定する。
 - PCV(Pressure Controlled Ventilation)
アシスト/コントロールモード、SIMV モード下で使用できる。設定吸気圧到達をもって吸気サイクル終了とする、圧を管理する目的の従圧式換気である。強制換気の呼吸回数、吸気圧、吸気時間、立ち上がり時間をパラメータとして設定する。ただし PCV は 760 タイプのみが有する。
 - PSV(Pressure Support Ventilation)
自発モード、SIMV モード下で使用できる。患者の自発呼吸に同期する補助換気である。患者の吸気努力による気道内圧低下を検知し、その低下を補うための流速がトリガ設定値以上になったら吸気開始と判断してサポート圧での補助を開始する。サポート圧、立ち上がり時間、呼気感度をパラメータとして設定する。吸気から呼気へ移行する条件としての吸気流速の減少度合を、呼気感度で設定する。

【使用目的、効能又は効果】

呼吸器系疾患患者に対する呼吸補助。

【品目仕様等】

- 換気モード：アシスト/コントロール、SIMV、自発
- 呼吸相切換え方式：(ただし、PCV は 760 タイプのみの機能)
アシスト/コントロール設定時：VCV、PCV より選択
SIMV 設定時：VCV、PCV、PSV より選択
自発設定時：PSV
- 各呼吸相切換え方式での諸設定：
 - VCV 換気パラメータ
 - 呼吸回数：設定範囲 1～70 /min

- 1 回換気量：設定精度 $\pm(0.1+1\%)$ /min
設定範囲 40～2000mL
設定精度 $\pm(10+10\%)$ mL
 - 流速(最大流量)：設定範囲 3～150 L/min
設定精度 $\pm(5+\text{設定値の } 10\%)$ L/min
 - プラトー：設定範囲 0.0～2.0 s
設定精度 ± 0.05 s
 - 波形パターン：矩形波形、漸減波形より選択
- (2) PCV 換気パラメータ(760 タイプのみの機能)
- 呼吸回数：設定範囲 1～70 /min
設定精度 $\pm(0.1+1\%)$ /min
 - 吸気圧：設定範囲 5～80 hPa
設定精度 $\pm(3+\text{設定値の } 2.5\%)$ hPa
 - 吸気時間：設定範囲 0.2～8 s
設定精度 ± 0.05 s
 - I:E 比：設定範囲 $\leq 4:1$
設定精度 $\pm(0.1+2\%)$
 - 立ち上がり時間：5～100(2500ms または吸気時間 80%の うち小さい値～100ms)
- (3) PSV 換気パラメータ
- サポート圧：設定範囲 0～70 hPa
設定精度 $\pm(3+\text{設定値の } 2.5\%)$ hPa
 - 立ち上がり時間：5～100(2500ms または吸気時間 80%の うち小さい値～100ms)
 - 呼気感度：設定範囲 1～80%(760 タイプのみの機能)
4. PEEP/CPAP：設定範囲 0～35hPa
設定精度 $\pm(2+\text{設定値の } 4\%)$ hPa
- トリガ：設定範囲 1～20 L/min
 - 供給酸素濃度：設定範囲 21～100%
設定精度 $\pm 3\%$ (フルスケール)
 - 無呼吸時間：設定範囲 10～60s
 - スピーキングバルブモード：

使用条件	スピーキングバルブ使用時
設定状態	セツゾクフリオウおよびフンジカンキリョウカゲンのアラームが解除され、メッセージウインドウに「スピーキングバルブオン」という表示が点滅する。
- 注意：圧単位は[hPa]、[cmH₂O]のいずれかを選択可。

【操作方法又は使用方法等】

- 使用前の準備
 - 本体をカート(架台)または水平な台に置き、電源コードにより商用電源に接する。
 - 呼吸回路を本体に接続する。患者装着部にはテストバッグを装着する。
 - 電源スイッチを ON にし、自己診断機能を開始させ異常のないことを確認する(取扱説明書「第 4 章」参照)。
 - 必要に応じ、スタンバイモードにする。

注意：本装置を最適な状態で作動させるため、患者に使用、またはショートセルフテスト(SST)を実行する前に、最低でも 10 分間の試運転を行い、ヒータのウォームアップを行うこと。
- 使用
 - 患者装着部を患者に装着する。
 - 換気モードおよび呼吸相切換え方式を選択する。更に、選択したものにより設定すべき各パラメータを設定する。また、必要に応じ、アラーム設定値の再設定を行う。
 - 入力ボタンを押し、本品を作動させる。
 - 加温加湿器を併用する場合は、持続的給水が可能な製品の選択も考慮し、使用する加温加湿器の添付文書・取扱説明書を参照すること(主要文献 2 参照)。
- 使用後
 - 電源スイッチを OFF にすることにより作動を停止させる。
 - 患者装着部を患者から外す。
 - 呼吸回路中、シングルユースタイプのものは取り外し破棄する。

注意：患者回路の閉塞やリークを点検すること。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 本装置には、常に弊社製のバッテリーを装備すること。バッテリーが装備されていないと AC 電源の電圧低下時や停電時に本装置を作動させることができない。本装置を使用する際には、必ずバッテリーが最低レベル以上に充電されていることを確認すること。
 - 感電防止の為、下記のことに注意すること。
 - 人工呼吸器の点検などを行う際には、人工呼吸器に接続している電源コードを抜き、装置の電源スイッチをすべて OFF にすること。
 - 本装置の電源コードは接地した AC 電源コンセントに接続すること。
 - 外部直流電流を使用して作動させる場合でも、保護接地端子

- などにより保護接地が適切に行われるようにすること。
- (4) 本装置を使用する際は、必ず「病院専用」または「ホスピタルグレード」の表示がある AC コンセントに電源コードを接続すること。
 - (3) 使用前に、アラームの設定が適切であることを確認すること。
 - (4) アラームは発生原因を確認するまで止めないこと。
 - (5) スピーキングバルブ設定を有効にする場合は一部のアラームが解除となるため、医師による患者と機器の注意深い監視のもとを使用すること。
 - (6) 本品と併用する(特に接続する)医療機器に関しては、その医療機器に付属の取扱説明書・添付文書を必ず参照すること。
 - (7) 医師の指示以外の設定で使用しないこと。
 - (8) 患者回路で、滅菌を行えないタイプについては、滅菌を行わないこと。
 - (9) 本品の使用前および使用中に患者回路に閉塞やリークがないことを確認すること。
 - (10) 患者回路をシーツやタオルなどで覆わないこと。
 - (11) フィルタは、細菌感染や物理的損傷を極力抑えるため注意して取り扱うこと。
 - (12) 加温加湿器を併用する場合は、持続的給水が可能な製品の選択も考慮し、使用する加温加湿器の添付文書・取扱説明書を参照すること(主要文献 2 参照)。

2. 相互作用

- (1) 本装置は、電磁妨害波を発生する可能性があり、ベッドサイドモニタなどの診断装置を誤動作させる可能性がある。他の機器と併用する場合には、お互いの距離を近づけすぎないように注意して使用すること。
- (2) 患者に適正レベルの酸素を供給するため、必ず弊社指定の酸素ホースを使用すること。ホースアッセンブリの中には非常に抵抗の大きなもの(取扱説明書 表 B-1 参照)があるため、酸素供給圧(酸素吸入口における圧力)が 345kPa(50psi)以下になると FiO₂ レベルの低下を招く恐れがある。この種のホースアッセンブリを使用する際には FiO₂ を適正レベルに維持するため、酸素供給圧が 345kPa(50psi)以上あることを必ず確認すること。
- (3) 患者に危害が及ばぬよう、酸素濃度の高い環境下で本装置と併用することが認められた患者回路以外のものとは併用しないこと。帯電防止チューブや導電性チューブも使用しないこと。接続部のリークを避けるために ISO 基準に適合したコーン/ソケットによる接続機構を備えたコネクタとチューブ以外のものは使用しないこと(または、離脱防止カフの付いたコネクタを ISO 基準適合のコネクタに接続するためのアダプタを使用すること)。
- (4) 最適なコンプライアンス補正を行うために低コンプライアンスタイプ of の患者回路を使用し、患者の理想体重(IBW)が 24kg(53lb)以下の場合は小児用患者回路以外を使用しないこと。患者の IBW が 24kg 以下の場合、コンプライアンス補正換気量リミットは、設定一回換気量に設定一回換気量の 4 倍を加えた値である。重度の閉塞アラームの作動を避けるため、新生児用患者回路は使用しないこと。
- (5) 本装置に Fisher&Paykel 社製加温加湿器を使用する場合は、成人患者に対してはモデル 210、250 または 290 加温加湿器チャンパを使用し、小児患者に対してはモデル 225 または 290 加温加湿器チャンパを使用すること。Fisher&Paykel 社製の他の加温加湿器チャンパを使用するとピークフローが高い場合に回路の接続を外すと患者回路内に水分が飛散する恐れがある。
- (6) 閉鎖型吸引カテーテルを使用する場合には、指定(推奨)吸引圧で吸引を行うこと [患者の気道を損傷する場合および機器の圧センサに影響を及ぼす場合がある]。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保管すること。
2. 10 日以内のみ本装置を保管する場合は、スタンバイモードにし(取扱説明書「第 3 章」参照)、すぐに本装置を使用しない場合には酸素供給を外す。15 日毎、患者が変わる毎、または患者回路の変更毎(特に成人用から小児用等、回路タイプを変更した場合)に SST を実行することを推奨する。ただし、医療機関毎に SST 実行のプロトコルが大きく異なることから、弊社ではあらゆるニーズに適合できるような方法を指定/要請する事、またはそのような方法の有効性について責任を持つことはできない。
3. 本装置を 6 ヶ月以上保管する場合は、内蔵バッテリーと外部バッテリーの両方を取り外すことを推奨する。弊社の認定を受けた技術者、臨床工学技士、あるいは有資格サービスエンジニアに依頼すること。

【保守・点検に係る事項】

注意：本品は鉛蓄電池を使用しているため、内蔵バッテリーの取り外しや交換の場合は、資源有効利用促進法に基づき、必ず最寄りの弊社営業所に依頼すること。

注意：保守点検の作業に伴い、本品から外した部品は必ず院内の規定に従い、処分すること。非破壊廃棄を行う場合は事前に滅菌すること。本品の構成品の廃棄やリサイクルは、地域の条例及びリサイクル計画に従うこと。

- (1) 感電防止のため、本品の点検等を行う際には、本品に接続している電源コードを抜き、装置の電源スイッチを全て OFF にすること。
- (2) 本品付属の取扱説明書に記載された保守点検の項目に従い本品を定期的に点検すること。故障/異常が認められた場合は使用を中止すること。破損部品、欠落部品、明らかに古くなった部品、曲がったり汚れたりした部品は直ちに交換すること。

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 使用前、使用中および使用後に、「人工呼吸器チェックリスト」に従って点検すること。点検や作動中に何らかの異常が見られたときは直ちに使用を止め、最寄りの弊社営業所に連絡すること。
- (2) 機器および構成部品は、必ず定期的に点検を実施すること。
- (3) 下記「業者による保守点検事項」については、弊社の認定を受けた技術者、臨床工学技士による実施も可能とする。

2. 業者による保守点検事項

予防的な保守点検として、使用 15000 時間毎または 12 ヶ月(どちらも、いずれかで短い期間)に、本品の安全点検と保守点検を受けること。この点検は弊社指定のサービスエンジニアが実施する。

【包装】

木製パレットおよび紙製段ボールによる梱包。1 台

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 医薬安発第 1209002 号「生命維持を目的とする医療用具の自主点検について」(平成 14 年 12 月 9 日、厚生労働省)
- (2) 薬食審査発第 1126009 号・薬食安発第 1126001 号「加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について」(平成 16 年 11 月 26 日、厚生労働省)
- (3) 薬食審査発第 0911004 号・薬食安発第 0911002 号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」(平成 20 年 9 月 11 日、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
レスピラトリー事業部
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
TEL (03)5717-1440 FAX (03)5717-1444

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社

〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

*お問い合わせ先：

レスピラトリー事業部
札幌営業所 TEL (011)241-5418
仙台営業所 TEL (022)211-6422
東京営業所 TEL (03)5717-1440
名古屋営業所 TEL (052)709-6691
金沢営業所 TEL (076)232-4450
大阪営業所 TEL (06)6455-8900
広島営業所 TEL (082) 536-0170
高松営業所 TEL (087)868-2201
福岡営業所 TEL (092)271-0276

**外国製造業者名：

Covidien
(コヴィディエン)
アイルランド